INNOVATIVE
NEUROTRONICS

© 2010 Innovative Neurotronics. Tous droits réservés. Toutes les marques commerciales et marques déposées sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

LM01 R12 FR

WalkAide®
Système

Manuel d'utilisation

Indépendance.
Pas à pas.

Mise en garde : selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que sur ordonnance ou par un médecin.

INNOVATIVE NEUROTRONICS

CE 0086

EC REP

Medical Device & QA Services
76, Stockport Road
Timperley, Cheshire, WA15 7SN
Royaume-Uni
Tél : 44 161 870 6751
Courriel : info@mdqaservices.com

TÜV SÜD NRTL C US

INNOVATIVE NEUROTRONICS

Table des matières

1.0	**Le système WalkAide**	**2**
	Indications d'utilisation	3
	Contre-indications	3
	Avertissements concernant la SEF	4
	Avertissements relatifs au dispositif WalkAide	5
	Précautions	6
	Effets indésirables	7
	Mises en garde	8
2.0	**Symboles et définitions**	**9**
3.0	**Commandes et indicateurs du dispositif WalkAide**	**10**
4.0	**Consignes d'utilisation générales**	**11**
	4.1 Installation du dispositif WalkAide	12
	4.2 Retrait du dispositif WalkAide	14
	4.3 Soin de la peau	14
	4.4 Instructions relatives au mode sport	15
	4.5 Remplacement de la pile	16
	4.6 Remplacement des électrodes	17
5.0	**Entretien et nettoyage du dispositif Walkaide et de ses accessoires**	**18**
6.0	**Dépannage : foire aux questions**	
7.0	**Périodes d'utilisation**	**21**
8.0	**Déclaration de compréhension de l'utilisation du dispositif WalkAide**	**22**
9.0	**Carte d'identification médicale**	**23**
10.0	**Informations techniques**	**24**

1.0 Le système WalkAide

Le dispositif WalkAide est un stimulateur électrique à canal unique, fonctionnant par batterie et utilisé pour améliorer les capacités de marche. Il stimule la levée du pied au moment adéquat lors de la marche. Le phénomène de « pied tombant » se produit lorsqu'une personne n'est pas capable de soulever son pied d'elle-même. Ce qui a pour effet que le pied heurte le sol ou que les orteils traînent lors de la marche. Le dispositif WalkAide stimule le nerf passant derrière le genou et active les muscles permettant de lever le pied. Le kit du patient WalkAide inclut une unité de commande WalkAide, une embrasse WalkAide et un câble d'électrode. Un capteur pour pied peut également être inclus, en option.

Figure 1 : Système WalkAide

Mode d'emploi

Le système WalkAide a été conçu pour pallier le trouble dit du « pied tombant » chez certains patients. Ces patients présentent des lésions de la moelle épinière ou du cerveau. Lors de la marche, au moment de faire un pas, le système WalkAide fournit une électrostimulation au nerf qui actionne les muscles permettant de lever le pied au niveau de la cheville. Ce qui permet de faire un pas au lieu de traîner le pied. Les bénéfices médicaux de la stimulation électrique fonctionnelle (SEF) permettent d'empêcher ou de retarder la perte de masse musculaire susceptible de survenir avec le temps. La SEF permet également d'augmenter localement le débit sanguin et d'améliorer la rééducation musculaire ainsi que l'amplitude de mouvement articulaire.

Contre-indications

- Ne pas utiliser sur des personnes chez lesquelles sont implantés des défibrillateurs ou des stimulateurs cardiaques à la demande.
- La stimulation ne doit pas se faire au niveau du cou ni de la bouche. Les muscles du cou risqueraient en effet de subir des spasmes importants. Les contractions qui en résulteraient pourraient être suffisamment fortes pour bloquer le passage de l'air ou rendre la respiration difficile.
- La stimulation ne doit pas se faire au niveau de lésions cancéreuses, ni à proximité de ces dernières.
- La stimulation ne doit pas se faire au niveau de zones gonflées, infectées ni enflammées, ni d'éruptions cutanées telles qu'une phlébite, une thrombophlébite, une varice, etc.
- Ne pas utiliser si la personne a des antécédents épileptiques.

Avertissements concernant la SEF

Equipement de surveillance – L'utilisation de la SEF peut impliquer des interférences avec les équipements de surveillance, tels que les électrocardiographes.

IRM – Le dispositif WalkAide ne doit pas être porté lors d'une IRM.

Électrodes – L'utilisation d'électrodes non fournies par Innovative Neurotronics est susceptible de réduire ou d'augmenter le risque de brûlure ou l'inconfort. Ne pas placer les électrodes sur des plaies ouvertes ni sur une peau abîmée. Ne pas placer les électrodes sur des objets métalliques situés sous la peau, tels que des agrafes chirurgicales, ni en cas de tendance à l'hémorragie.

Grossesse – Il n'a pas été établi que l'utilisation de la SEF au cours de la grosses ou sur l'utérus au cours de la menstruation ne comportait aucun risque.

Équipement hospitalier – Ne pas utiliser avec une équipement hospitalier à haute fréquence (ex : équipement utilisant la diathermie). Une telle utilisation risquerait de provoquer des brûlures à l'emplacement des électrodes et d'endommager le dispositif.

Irritation cutanée – Une utilisation inappropriée ou prolongée des électrodes risque d'entraîner un risque accru d'irritation cutanée ou de brûlures, ainsi que des résultats médiocres. Rarement, une réaction allergique au gel ou adhésif des électrodes. Ne pas placer les électrodes sur une peau déjà irritée, sous peine d'augmenter le risque d'inconfort ou d'irritation de la peau.

Supervision médicale – La SEF ne doit être utilisée que sous la surveillance médicale d'un médecin ou d'un clinicien formé à l'utilisation du dispositif WalkAide.

Radios bidirectionnelles – Faire attention lors de l'utilisation d'un traitement avec SEF à forte proximité (ex : moins d'1 mètre) de dispositifs émettant des radiofréquences. Ces dispositifs incluent entre autres les téléphones cellulaires et les radios bidirectionnelles. Ces transmetteurs sont susceptibles de provoquer une stimulation indésirable chez l'utilisateur.

Défibrillateur – Une défibrillation externe sur une personne portant un dispositif SEF est susceptible d'endommager le dispositif ou de blesser le patient, même si le dispositif est éteint. Dans certaines situations, un risque de brûlure sous les électrodes est possible au cours de la défibrillation. Afin d'éliminer tout risque, les électrodes SEF doivent être retirées avant d'apposer les plaques de défibrillation.

Stimulation chronique – Les effets de la stimulation chronique sur le long terme restent inconnus.

Avertissements relatifs au dispositif WalkAide – Faire attention lors de l'utilisation du dispositif WalkAide dans le cas de personnes sujettes au vertige ou ayant des problèmes d'équilibre. Le dispositif WalkAide n'est pas conçu pour éviter les chutes.

Électrodes – L'utilisateur ne doit pas modifier la position des électrodes à l'intérieur de la genouillère. Ne pas utiliser le dispositif WalkAide sans électrodes.

Placement – Utiliser le dispositif WalkAide sur la jambe uniquement. La stimulation ne doit pas se faire de façon transcérébrale, ni au niveau de la poitrine, du cou ou de la tête. La transmission d'un courant électrique au cœur risque de causer des arythmies cardiaques.

Stimulation – Cesser d'utiliser le dispositif WalkAide si la stimulation n'intervient pas au moment adéquat au cours de la marche, ou si la sensation perçue lors de la stimulation change.

Environnement – Le dispositif WalkAide n'a pas été conçu pour être utilisé dans des milieux inflammables, tels que l'oxygène ou des produits anesthésiants.

Chocs – Faire attention à éviter tout choc pouvant être causé au dispositif WalkAide. Ceci inclut le fait de se tenir debout ou à genoux sur l'unité, ainsi que tout choc avec une surface dure.

Précautions

Maladies cardiaques – Faire attention en cas d'utilisation de la SEF chez des personnes susceptibles d'être cardiaques. Des informations médicales approfondies sont nécessaires pour s'assurer que ces personnes ne souffriront pas d'effets indésirables.

Perte des capacités sensorielles – Faire attention lors du placement des électrodes sur des zones de la peau répondant faiblement aux stimuli sensoriels normaux. Cela pourrait augmenter le risque de brûlures de la peau.

Dangers – Les dispositifs SEF doivent être tenus hors de portée des enfants et des animaux domestiques ou nuisibles.

Épilepsie – Faire attention lors de l'utilisation de la stimulation électrique chez des personnes potentiellement épileptiques. Des informations cliniques approfondies sont nécessaires pour s'assurer que ces personnes ne souffriront pas d'effets indésirables.

Chirurgie récente – Ne pas utiliser la SEF après une opération chirurgicale récente si une contraction musculaire est susceptible d'interrompre le processus de guérison.

Électrodes – Ne pas utiliser de lotion ni d'huile à l'endroit où les électrodes sont en contact avec la peau. Ne pas exposer les électrodes à des peluches ni à la poussière. Cela pourrait rendre la stimulation inefficace.

Utilisation appropriée – Le fonctionnement de la SEF dépend de l'utilisation appropriée du système SEF. Une utilisation indue de ce système peut provoquer des blessures chez le patient. Contrôler les pièces régulièrement afin de détecter toute usure et les remplacer si nécessaire. Les électrodes doivent être parfaitement collées à la peau. Ne jamais utiliser le dispositif WalkAide s'il semble défectueux. Si le dispositif WalkAide ne fonctionne pas comme d'habitude, ne pas l'utiliser et contacter votre clinicien immédiatement.

Utilisation d'équipement – Le dispositif WalkAide ne doit pas être utilisé lors de la manipulation d'équipements potentiellement dangereux. Ceci inclut les voitures, les tondeuses à gazon et les machines de grande taille. Tout changement soudain quant au degré de stimulation peut impliquer un danger.

Sommeil – Le dispositif WalkAide ne doit pas être porté ni utilisé durant le sommeil, ni pendant le bain.

Chaleur et froid – L'utilisation de dispositifs générant du froid ou de la chaleur, tels que les couvertures électriques, les coussins chauffants ou les blocs réfrigérants, risque d'affecter les électrodes ou la circulation sanguine, ce qui augmenterait le risque de blessure. Consulter un médecin et un clinicien avant toute utilisation impliquant la SEF.

Mise en garde – Ne pas brancher le capteur de pied sur une prise électrique autre que celle du dispositif WalkAide.

Mise en garde – Ne pas débrancher le capteur de pied du dispositif WalkAide lorsque le capteur est dans la chaussure.

Mise en garde – L'utilisation d'accessoires autres que ceux fournies par Innovative Neurotronics avec l'équipement, ou recommandés par Innovative Neurotronics, risque de provoquer une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du dispositif WalkAide.

Effets indésirables

Des cas d'irritation de la peau et de brûlures sous les électrodes se sont déjà produits lors de l'utilisation de dispositifs SEF. Ne pas laisser les électrodes en place pendant de longues périodes sans contrôler ou nettoyer la peau en dessous. Il est normal que les zones sous les électrodes soient un peu rouges. Ces rougeurs disparaissent en principe après une heure. Les signes d'une irritation incluent des rougeurs soutenues, des lésions semblables à des boutons ou des cloques. **NE PAS** poursuivre la stimulation en cas de peau irritée.

Avertir le médecin si ces symptômes persistent et cesser d'utiliser le dispositif WalkAide tant que le problème n'est pas résolu.

Mises en garde

La stimulation électrique fonctionnelle (SEF) permet d'activer les muscles. Quelques règles de base quant à la SEF :

1. **TOUJOURS** utiliser le dispositif WalkAide selon les instructions d'un clinicien formé à son utilisation.
2. **NE JAMAIS** utiliser le dispositif WalkAide lors du bain, lors de la conduite ou en utilisant un équipement motorisé.
3. **NE PAS** utiliser le dispositif WalkAide s'il ne fonctionne pas correctement.
4. **NE JAMAIS** utiliser l'unité WalkAide si les fils sont abîmés ou cassés.
5. **TOUJOURS** manipuler l'unité avec soin. **NE PAS** exposer l'unité à l'eau ni à des vibrations ou à une chaleur excessives.
6. **NE PAS** placer les électrodes sur une quelconque partie du corps que la jambe, sous le genou.
7. **ÉVITER** de laisser tomber l'unité WalkAide. Cela risquerait de l'endommager et d'entraîner un dysfonctionnement.
8. Le dispositif WalkAide doit **UNIQUEMENT** être utilisé avec les accessoires et électrodes approuvés.
9. **NE PAS** ouvrir l'unité, à part pour remplacer la pile. Le dispositif WalkAide ne peut être entretenu par votre clinicien.
10. **COUPER** l'unité en cas de position assise prolongée.
11. **GARDER** le cordon du capteur de pied et les fils d'électrode hors de portée des bébés et des jeunes enfants pour éviter tout étranglement ou toute ingestion ou inhalation.
12. **NE PAS** modifier l'équipement de quelque façon que ce soit. Cela risquerait d'empêcher l'utilisation sécurisée du dispositif et son fonctionnement normal.

2.0 Symboles et définitions

Équipement de type BF

Indique un signal d'erreur

Indique l'emplacement et le positionnement de la pile

Indique l'impulsion, bouton STIM

Indique l'emplacement du connecteur pour le capteur de pied optionnel du patient

Indique l'emplacement du connecteur d'entrée/sortie pour le WalkLink

Indique le bouton exercice

Instructions importantes relatives à la sécurité

3.0 Commandes et indicateurs du dispositif WalkAide

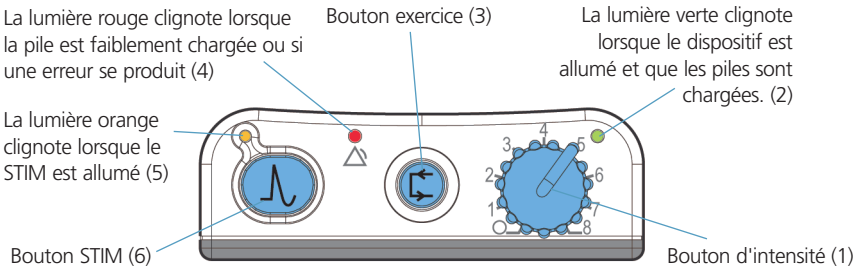

La lumière rouge clignote lorsque la pile est faiblement chargée ou si une erreur se produit (4)
Bouton exercice (3)
La lumière verte clignote lorsque le dispositif est allumé et que les piles sont chargées. (2)
La lumière orange clignote lorsque le STIM est allumé (5)
Bouton STIM (6)
Bouton d'intensité (1)
1
2
3
4
5
6
7
8

Figure 2 : Vue de dessus de l'unité WalkAide

Alarmes sonores :

1. Pile faiblement chargée :	une alarme sonore se déclenche toutes les minutes et des lumières rouge et verte clignotent.
2. Pile déchargée :	une alarme sonore se déclenche toutes les secondes ou toutes les 2 secondes et des lumières rouge et verte clignotent.
3. Capteur de talon/pied :	une alarme sonore émet deux bips toutes les deux secondes, indiquant que le capteur de talon/pied n'est pas connecté, s'il est configuré par rapport à ce dernier.
4. Erreur dispositif :	une alarme sonore émet 4 bips toutes les 2 secondes.

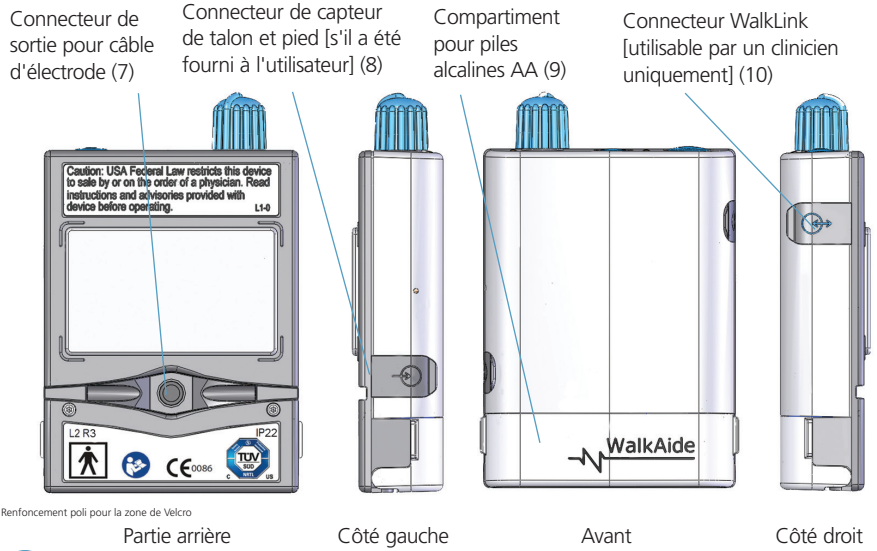

Connecteur de sortie pour câble d'électrode (7)
Connecteur de capteur de talon et pied [s'il a été fourni à l'utilisateur] (8)
Compartiment pour piles alcalines AA (9)
Connecteur WalkLink [utilisable par un clinicien uniquement] (10)
Caution: USA Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Read instructions and advisories provided with device before operating.
L1-0
L2 R3
IP22
WalkAide
Renfoncement poli pour la zone de Velcro
Partie arrière
Côté gauche
Avant
Côté droit

Figure 3 : vues arrière, latérale(s) et avant de l'unité WalkAide

4.0 Consignes d'utilisation générales

Le dispositif WalkAide a été conçu pour être placé et retiré avec une seule main (figure 4). Selon les personnes, il est possible qu'un peu d'entraînement soit nécessaire pour que cela devienne une habitude. Le dispositif WalkAide se place directement sur la jambe et peut facilement être porté sous la plupart des vêtements.

Application **Serrage**

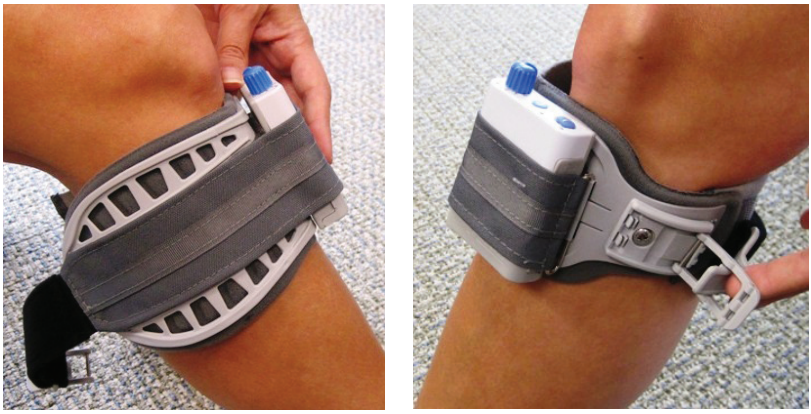


Figure 4 : placement du dispositif avec une seule main

Lors de la première visite, le clinicien déterminera quel est le meilleur endroit pour placer la genouillère et les électrodes. Les repères d'électrode rouge et noir seront placés à l'intérieur de la genouillère et n'auront pas besoin d'être réglés par la suite. La genouillère doit être correctement portée sur la jambe pour que le dispositif WalkAide fonctionne adéquatement.

4.1 Placement du dispositif WalkAide

1. La peau de la zone environnant la tête du péroné doit être propre et ne pas être couverte de lotion. La non-préparation de la peau risque d'entraîner une stimulation médiocre.
2. **Toujours** s'assurer que l'unité WalkAide est sur ARRÊT avant manipulation. Le bouton d'intensité bleu (figure 2) doit être positionné sur O.
3. S'asseoir sur une chaise, jambe légèrement tendue.
4. Humidifier les électrodes avec de l'eau et placer la genouillère en position correcte, sous le genou. Les électrodes devront être à l'extérieur de la jambe, tandis que l'unité WalkAide devra être à l'intérieur, juste sous le genou.
5. L'embrasse doit être positionnée correctement sur la jambe pour obtenir une stimulation effective et efficace. Utiliser l'indicateur visuel orange comme point de repère du placement adéquat de la genouillère (figure 5).

Figure 5 : dispositif WalkAide et genouillère

4.1 Placement du dispositif WalkAide (suite)

6. Si un capteur de pied a été fourni, le placer dans la chaussure. Le brancher sur le côté de l'unité WalkAide marqué .
7. Mettre l'unité WalkAide sur MARCHE en tournant le bouton d'intensité bleu (Figure 2, 1) dans le sens horaire. Une lumière verte (2) s'allume alors. Un bip sonore doit également se faire entendre.
8. Régler l'intensité sur le niveau défini par le clinicien.
9. Contrôler le niveau d'intensité et les mouvements du pied en maintenant appuyé le gros bouton STIM pendant 1 à 2 secondes (figure 6).

Figures 6 : test de la stimulation et placement adéquat du dispositif WalkAide

Ce bouton est marqué comme suit : . Il est possible qu'il faille régler le niveau d'intensité de la stimulation ou le placement de la genouillère pour un mouvement optimal du pied. Toujours régler le niveau d'intensité selon les instructions du clinicien. Une stimulation de haut niveau peut entraîner un inconfort ou une irritation de la peau.

10. Se mettre debout et marcher normalement. Le dispositif WalkAide peut être utilisé avec ou sans chaussures, bien qu'il soit recommandé d'en porter.

4.2 Retrait du dispositif WalkAide

1. Mettre l'unité WalkAide sur ARRÊT en tournant le bouton d'intensité bleu (Figure 2, 1) dans le sens antihoraire, jusqu'à ce qu'il atteigne O et qu'un clic se fasse entendre.
2. Défaire la boucle de sangle à l'arrière de la jambe.
3. Ôter lentement l'embrasse puis la retirer complètement de la jambe. Faire particulièrement attention lors du retrait des électrodes de la peau.
4. Placer les protections en plastique sur les électrodes.
5. Observer la peau pour déceler tout signe d'irritation.
6. Pour le stockage, placer les supports en plastique sur les électrodes. Ensuite, placer l'embrasse, les électrodes et l'unité WalkAide dans un sac en plastique refermable. Cela préservera la durée de vie des électrodes. Stocker le dispositif WalkAide et les électrodes à l'abri de la lumière directe du soleil.

Le dispositif WalkAide, peut être porté toute la journée, mais il doit être retiré la nuit avant d'aller dormir. S'assurer de mettre l'unité WalkAide sur arrêt afin d'éviter toute stimulation indésirable lors de la manipulation. Cela permet également d'économiser l'énergie de la pile lorsque le dispositif n'est pas porté.

4.3 Soin de la peau

Toujours vérifier que la peau n'est pas irritée avant et après utilisation du dispositif WalkAide, rougeurs durant moins d'une heure incluses. Ci-après, quelques suggestion pour éviter d'irriter la peau.

- Retirer **DOUCEMENT** les électrodes et les éloigner du corps. Appliquer une goutte d'eau entre l'électrode et la peau pour les séparer.
- **NE PAS** placer les électrodes sur des zones irritées. Le clinicien pourra éventuellement suggérer des endroits plus adaptés.
- **NE PAS** placer les électrodes sur une peau couverte de lotion ou d'huile.

4.4 Instructions pour le mode exercice

Le mode exercice **NE DOIT PAS** être utilisé lors de la marche. Il est prévu pour permettre une stimulation répétée de la jambe lors d'une activité en position assise, déterminée par un clinicien.

1. S'asseoir dans une position confortable et placer l'unité WalkAide.
2. Régler le bouton d'intensité (1) puis appuyer sur le bouton exercice (3) pendant plus de 3 secondes (Figure 7). Une lumière orange (5) clignote en haut de l'unité WalkAide et un bip sonore se fait entendre. La stimulation adaptée à l'exercice débute alors.

Figure 7 : Utilisation du mode exercice

3. Le clinicien a programmé la longueur de cette séance d'exercice. Il vous fournira également des instructions quant à la configuration de l'intensité. Celle-ci peut être la même que lors de la marche, ou être différente.
4. La stimulation fournie par l'unité WalkAide cessera une fois terminée la séance programmée.
5. Mettre l'unité sur ARRÊT.
6. Après 1 à 2 secondes, le dispositif WalkAide peut être rallumé ; il revient alors en mode marche. L'intensité de la stimulation peut ensuite être réglée sur le niveau souhaité pour la marche.

4.5 Remplacement de la pile

La durée de vie normale de la pile est d'environ 42 heures en utilisation continue. En fonction de l'utilisation, les piles peuvent durer entre 1 et 3 semaines. Lorsque la pile est faiblement chargée, les indicateurs lumineux rouge et vert clignotent. Une alarme sonore se fait entendre, produisant 2 bips longs par minute, ce qui indique que **la pile doit être remplacée le plus rapidement possible**. Si l'unité émet des bips en continu, cela signifie que la pile est déchargée.

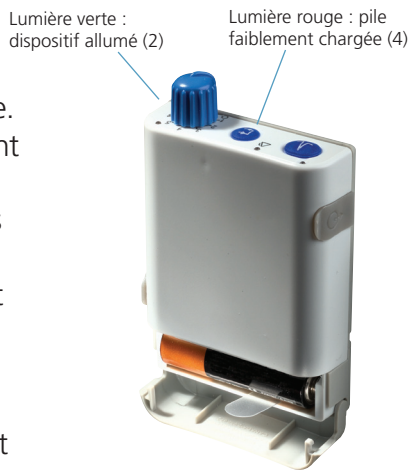


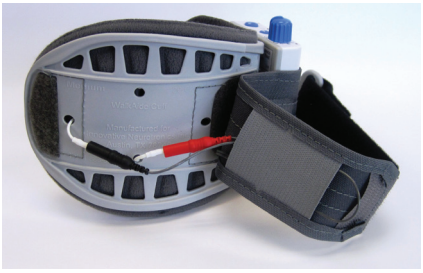
Figure 8 : Remplacement de la pile

Pour remplacer la pile, éteindre l'unité. Ensuite, saisir les côtés de la protection de la pile (grise), pincer et tirer pour ouvrir (Figure 8). Le dispositif WalkAide a besoin d'**une pile alcaline AA pour fonctionner**. **NE PAS** utiliser de piles rechargeables ni de piles d'un autre type.

Merci de mettre les piles au rebut conformément à l'ensemble des lois et réglementations locales et nationales.

4.6 Remplacement des électrodes

Pour le soin de la peau, le confort et l'efficacité, les électrodes doivent être remplacées toutes les semaines ou toutes les 2 semaines. Retirer la sangle de fixation WalkAide pour découvrir les câbles d'électrode. Déconnecter les fils noir et rouge entre le dispositif WalkAide et les électrodes. Retirer les électrodes de leurs repères. Placer les nouvelles électrodes sur les repères. Faire passer les fils dans les orifices, vers l'extérieur de la genouillère. Connecter le fil **NOIR** à l'électrode, sur le repère d'électrode noir. Connecter le fil **ROUGE** à l'électrode, sur le repère d'électrode rouge. Faire passer les câbles restants dans la pochette à sangle, comme sur l'image ci-dessous.



Figures 9 et 10 : remplacement des électrodes (vues intérieure et extérieure)

- Le fil **NOIR** est connecté à l'électrode **ARRIÈRE**.
- Le fil **ROUGE** est connecté à l'électrode **AVANT**.

5.0 Entretien et nettoyage du dispositif WalkAide et des accessoires

- **Entretien du dispositif WalkAide**
  Hormis le remplacement de la pile quand cela est nécessaire, le dispositif WalkAide ne requiert aucun entretien de la part de l'utilisateur. Tout autre type d'entretien est à communiquer au clinicien et au fabricant.
- **Nettoyage du dispositif WalkAide**
  Pour nettoyer l'extérieur du dispositif WalkAide, il est possible de le frotter avec de l'alcool ou un tissu humide avec du savon DOUX. NE PAS utiliser de solution de nettoyage forte contenant de la javel, ni plonger le dispositif WalkAide dans l'eau.
- **Stockage du dispositif WakAide**
  Si le dispositif WalkAide doit être stocké pendant une longue période, sans être utilisé, retirer la pile.
- **Lavage de l'embrasse WalkAide**
  Retirer les électrodes et le dispositif WalkAide avant de procéder au lavage. Retirer le revêtement de l'embrasse. NE PAS retirer les repères Noir et Rouge. Laver à la main, sans javel et sécher en étendant sur un fil exclusivement.
- **Mise au rebut du dispositif**
  Une fois que le dispositif a atteint la fin de sa durée de vie utile, merci de le mettre au rebut conformément à l'ensemble des lois et réglementations locales et nationales.

6.0 Dépannage – Foire aux questions

1. **Pourquoi les commandes et indicateurs lumineux ne fonctionnent-ils pas ?**
   Cela est dû à la faible tension de la pile. Insérer une pile neuve puis allumer l'unité. Si la lumière verte ne clignote toujours pas, cesser d'utiliser le dispositif WalkAide et contacter le clinicien.

2. **Pourquoi les lumières verte et rouge clignotent-elles ?**
   Il s'agit d'un message d'erreur. Éteindre le dispositif WalkAide et attendre 2 à 3 secondes. Rallumer le dispositif WalkAide et contrôler que la lumière verte clignote et que la lumière rouge est éteinte. Si ce n'est pas le cas, cesser d'utiliser le dispositif WalkAide et contacter le clinicien.

3. **Que faire si le pied ne se soulève pas autant qu'il le devrait ?**
   Il peut être nécessaire de régler le niveau d'intensité ou bien de remplacer ou ré-humidifier les électrodes. Vérifier que la lumière orange clignote, que les électrodes sont en contact et qu'elles sont correctement placées. Si le pied ne se soulève pas suffisamment, interrompre l'utilisation et contacter votre clinicien.

4. **Pourquoi la stimulation n'intervient pas au bon moment ?**
   Cela peut être dû à un changement dans votre démarche. S'assurer que la genouillère est correctement placée. Si cela ne règle pas le problème, interrompre l'utilisation et prendre rendez-vous avec votre clinicien.

5. **Est-il possible d'appliquer de la lotion ou de l'huile sur la jambe ?**
   Non : ne pas appliquer de lotion ni d'huile sur la jambe à l'endroit où sont placées les électrodes. Nettoyer la zone en dessous des électrodes chaque jour avec du savon doux et de l'eau. S'assurer que la jambe est propre et humide à l'endroit où est placée l'électrode avant de placer le dispositif WalkAide.

6.0 Dépannage – Foire aux questions (suite)

6. **Quelle est la durée de vie des électrodes ?**
   Les électrodes doivent être remplacée toutes les semaines ou toutes les 2 semaines environ, ou immédiatement en cas d'usure excessive.

7. **Quelle est la durée de vie de la pile ?**
   Chaque pile AA dure entre 1 et 3 semaines, en fonction de l'utilisation que chaque individu fait du dispositif WalkAide. Lorsque la pile est faiblement chargée, des lumières rouge et verte clignotent et un bip sonore est émis chaque minute.

8. **Pourquoi le dispositif WalkAide et les accessoires sont-ils conservés dans un sac en plastique refermable ?**
   Cela permet d'éviter que les électrodes ne sèchent lorsqu'elles ne sont pas utilisées. S'assurer de les couvrir avec les protections en plastique une fois le dispositif WalkAide retiré et avant de les placer dans le sac en plastique.

9. **Qu'est-ce qui indique que le dispositif WlakAide est allumé ?**
   Une lumière verte clignotante à proximité du bouton d'intensité bleu indique qu'il est allumé et que les piles fonctionnent bien.

10. **Quand faut-il contacter le clinicien ?**
    Contacter le clinicien dans les cas suivants : si vous avez des questions ou des doutes concernant le dispositif WalkAide et son utilisation appropriée, si un changement intervient dans l'état de santé ou la démarche, si un accessoire WalkAide montre des signes excessifs d'usure, si le dispositif WalkAide ne fonctionne pas correctement, si une lumière indiquant une erreur s'allume, en cas d'irritation prolongée de la peau et/ou sur demande du médecin.

7.0 Périodes d'utilisation

	Temps en MARCHE	Temps à l'ARRÊT
Jours 1 à 3	15 à 60 minutes	30 minutes
Jours 4 à 6	1 à 3 heures	30 minutes
Jours 7 à 9	3 à 5 heures	30 minutes
Jours 10 à 12	5 à 6 heures	1 heure
Jours 13 à 14	6 à 8 heures	1 heure

Conseils utiles concernant la période de rodage

- La première semaine, retirer le système WalkAide toutes les 2 heures pour vérifier que la peau n'est pas irritée.
- Progressivement, porter le système WalkAide de plus en plus souvent, puis en permanence.
- Retirer régulièrement l'embrasse et inspecter la peau sous les électrodes pour détecter toute décoloration, douleur ou irritation. Ces zones seront probablement rouges en raison du débit sanguin accru sous les électrodes. Ne pas remettre le dispositif WalkAide tant que les rougeurs n'ont pas disparu et consulter votre clinicien.
- **NE PAS** utiliser de lotions ni d'huile pour adoucir la peau. S'assurer que la peau est propre et sèche avant de placer l'embrasse.
- Éventuellement, raser la jambe le soir pour éviter toute irritation possible lorsque le dispositif est porté en journée.
- Humidifier les électrodes avec de l'eau avant de placer l'embrasse. S'assurer de changer les électrodes toutes les semaines ou toutes les 2 semaines environ, et les couvrir chaque nuit avec les protections en plastique.

8.0 Déclaration de compréhension de l'utilisation du dispositif WalkAide

Moi, _____, ai pris connaissance du contenu du *Manuel d'utilisation du système WalkAide* en présence de mon praticien. Je déclare comprendre les instructions d'utilisation et d'entretien générales du système WalkAide. Il m'a été recommandé de respecter les périodes d'utilisation et de contacter immédiatement mon praticien pour toute question éventuelle concernant le système WalkAide.

Nom du patient en majuscules : Date :

Signature du patient : Date :

Signature du praticien : Date :

9.0 Carte d'identification du dispositif médical

Identification du dispositif médical

INNOVATIVE NEUROTRONICS

Nom du patient :

Praticien :

Téléphone :

Dispositif : **système WalkAide**

Innovative Neurotronics • Austin, TX 78746 • 1-888-884-6462

Cette carte peut être détachée et mise dans votre portefeuille afin de faciliter l'identification de votre dispositif médical.

9.0 Carte d'identification du dispositif médical (suite)

Innovative Neurotronics, Inc.
1.888.884.6462 www.ininc.us

Le système WalkAide d'Innovative Neurotronics est un stimulateur neuromusculaire fonctionnel externe. ce dispositif médical, approuvé par la FDA, fonctionne sur pile et se porte sous le genou. Il permet de faciliter la marche des patients présentant un « pied tombant ».

Approbation FDA K052329 • ISO 13485:2003 certifié CE

10.0 Informations techniques – Numéros de référence des pièces

20-1000 Kit patient WalkAide
21-1000 Kit patient WalkAide, Japon
20-1000R Kit patient WalkAide, nouvelle version
20-0100 WalkAide
21-0100 WalkAide, Japon
20-O100R WalkAide, nouvelle version
20-0300 Kit clinicien WalkAide
20-0310 Ensemble WalkAide

10.0 Informations techniques – Caractéristiques

Taille	8,2 cm (H) x 6,1 cm (W) x 2,1 cm (T)
Poids	87,9 g
Source d'alimentation	Une pile alcaline AA 1,5 V
Courant maximal	200 mA à 500 ohm ; 121 mA à 1 K ohm
Tension maximale	121 V à 1 K ohm ; < 150 V à 1 M ohm
Nombre de modes d'utilisation	2 - Exercice, marche
Nombre de canaux	1
Type d'impulsion	Asymétrique biphase
Durée d'impulsion	25 à 300 microsecondes (réglable)
Période de simulation maximale	3 secondes
Source de déclenchement de la simulation	Capteur de pied ou d'inclinaison
Commandes et indicateurs	MARCHE/ARRÊT/Intensité ; stimulation, Exercice Erreur
Expédition et Conditions de stockage :	dispositif (Lente ou rapide, à l'intérieur ou à l'extérieur de l'emballage) Température : -20° à +60° C (-4° à +140°F) Humidité : 0 à 95 %, non condensée
Conditions d'utilisation :	Temérature : 0° à +40° C (32° à +104°) Humidité : 0 à 95 %, non condensée Altitude : -400 à 2400m (-1300 à 8000 ft)
Classement CEI 60529 :	IP22 Protégé contre l'insertion des doigts. Protégé contre les projections d'eau jusqu'à 15° à partir de la verticlae.
Durée de vie estimée :	5 ans

Recommandations et déclaration du fabricant Émissions électromagnétiques		
Le dispositif WalkAide est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du dispositif WalkAide doit veiller à bien l'utiliser dans un environnement de ce type.		
Test d'émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique : recommandations**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif WalkAide a recours à l'énergie par RF pour son fonctionnement interne uniquement. Ses émissions RF sont donc très faibles et peu susceptibles de provoquer quelque interférence que ce soit avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le dispositif WalkAide est alimenté par batterie et peut être utilisé dans tout type d'établissement, y compris les établissements domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable (alimentation par batterie)	
Fluctuations de tension/ émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Non applicable (alimentation par batterie)	

Recommandations et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

Le dispositif WalkAide est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du dispositif WalkAide doit veiller à bien l'utiliser dans un environnement de ce type.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Degré de conformité	Environnement électromagnétique : recommandations
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±6 kV en contact ±8 kV dans l'air	±6 kV en contact ±8 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Pour des planchers recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être de 30 % au minimum.
Transition électrique rapide/salve CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	Non applicable (alimentation par batterie)	Le dispositif WalkAide est alimenté par batterie et ne se connecte pas aux lignes électriques
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	Non applicable (alimentation par batterie)	
Baisse de tension, brèves coupures et variations de tension sur les lignes d'alimentation d'entrée CEI 61000-4-11	< 5 % U_T (baisse > 95 % en U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (baisse > 60 % en U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (baisse > 30 % en U_T) pendant 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % baisse de U_T) pendant 5 secondes	Non applicable (alimentation par batterie)	
Fréquence du secteur (50/60 Hz) champ magnétique CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	L'intensité des champs magnétiques de haute fréquence doit être celle enregistrée dans un environnement commercial ou hospitalier normal.

REMARQUE : U_T est la tension de secteur c. a. avant l'application du niveau de test.

Recommandations et déclaration du fabricant
Immunité électromagnétique

Le dispositif WalkAide est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du dispositif WalkAide doit veiller à bien l'utiliser dans un environnement de ce type.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Degré de conformité	Environnement électromagnétique : recommandations
			Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance du dispositif WalkAide, câbles compris, inférieure à celle recommandée et calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. **Distance de séparation recommandée**
RF par conduction selon CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ V_1 = 3 Vrms
RF par rayonnement CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m	$d = 0{,}35\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz E_1 = 10 V/m $d = 0{,}7\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz, E_1 = 10 V/m P étant la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m).

Le tableau continue sur la page suivante

			Les intensités de champ provenant des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude de site électromagnétique,[a] doivent être inférieures au degré de conformité pour chaque gamme de fréquence.[b] Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant :

REMARQUE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la plus haute gamme de fréquences s'applique.

REMARQUE 2 Ces indications peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

[a] Les intensités de champ provenant des émetteurs fixes, tels que les socles des téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, la diffusion radio AM et FM et la diffusion TV ne peuvent en théorie pas être prédites avec exactitude. L'évaluation de l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes doit en principe être assurée par un système de surveillance électromagnétique. Si l'intensité du champ mesurée à l'emplacement d'utilisation du dispositif WalkAide dépasse le degré de conformité RF applicable, vérifier que le dispositif WalkAide fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, il peut être nécessaire de prendre des mesures supplémentaires : par exemple, réorienter ou bouger le dispositif WalkAide.

[b] Pour la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les matériels de communication RF portable et mobile et dispositif WalkAide

Le dispositif WalkAide est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF sont contrôlées. L'acheteur ou l'utilisateur du dispositif WalkAide peut réduire le risque d'interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF (émetteurs mobiles et portables) et le dispositif WalkAide, telle que la distance recommandée ci-dessous, en fonction du courant de sortie maximal de l'équipement de communication.

Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur W	**Distance de séparation conformément à la fréquence de l'émetteur (mètres)**		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	**80 MHz à 800 MHz** $d = 0{,}35\ \sqrt{P}$	**800 MHz à 2,5 GHz** $d = 0{,}7\ \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,035	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,70
10	3,8	1,11	2,2
100	12,0	3,5	7,0

Pour les émetteurs avec une puissance nominale de sortie maximale ne figurant pas dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation de la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 Ces indications peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

REMARQUE 3 Tous les calculs ont été effectués conformément aux tableaux 204 et 206 CEI 60601-1-2:2001 (tableaux 4 et 6 CEI 60601-1-2:2007) pour les équipements autres que ceux de maintien de la vie, avec des facteurs de 3,5 pour 0,15-800 MHz et de 7 pour 800-2500 MHz. Ces tableaux n'incluent aucune exigence concernant les bandes ISM.

Contacter votre clinicien pour toute question concernant l'utilisation sécurisée de ce dispositif.

Pour bénéficier d'une assistance supplémentaire, merci de contacter :

Innovative Neurotronics, Inc.
Austin, TX
888-884-6462 • www.walkaide.com